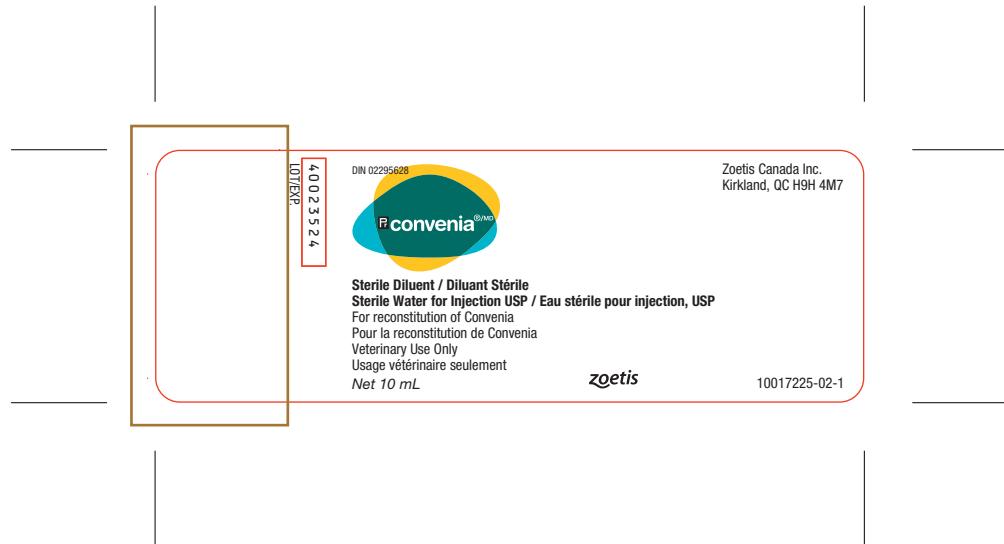
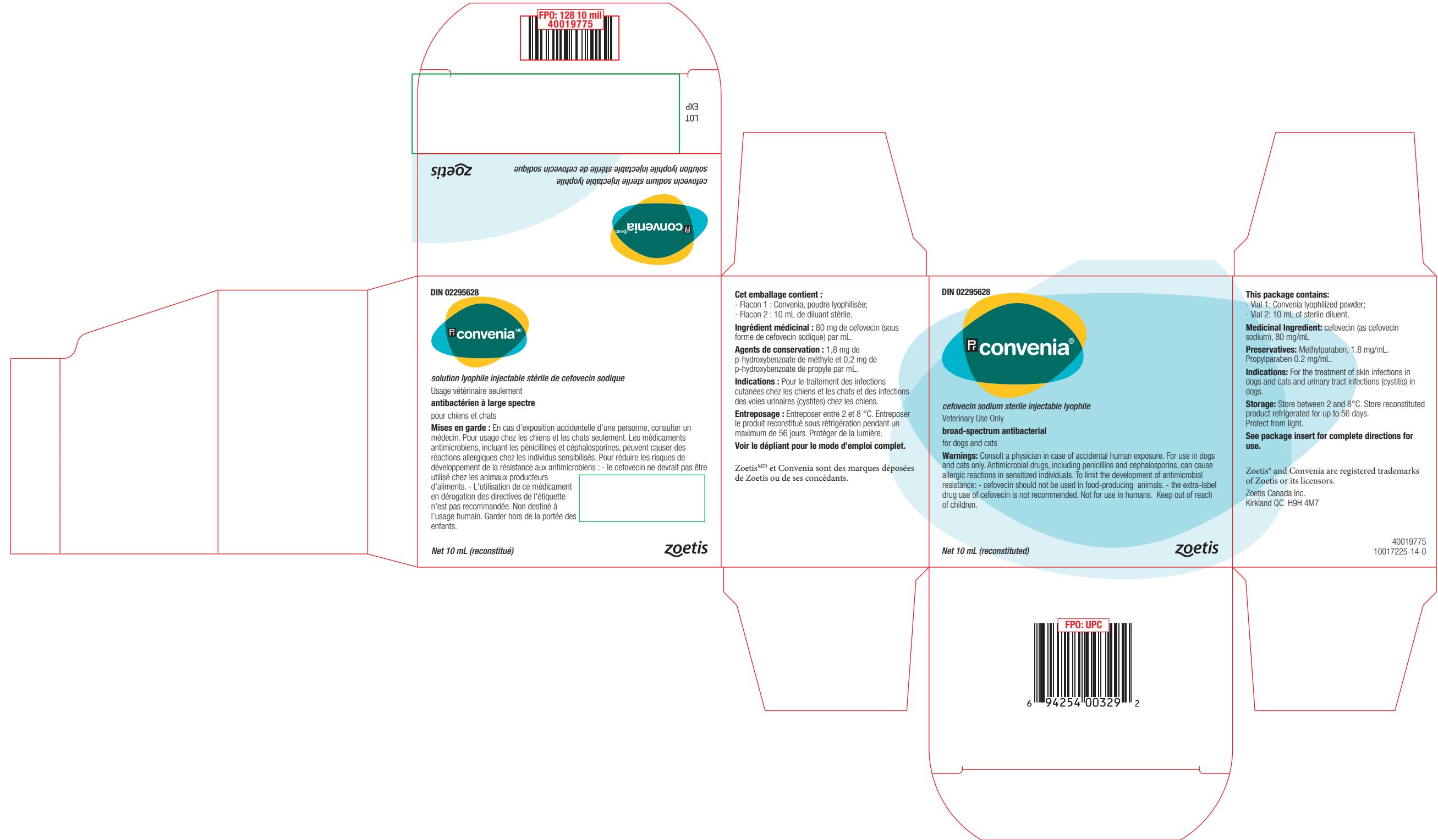


Time/Date: 40019777.pdf 1 9/15/17 9:16 AM

zoetis	Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
	14711	50573300	40019777	Convenia	Canada
	Dimensions		Drawing No.	FG Material No.	DIR Type/Description
	3.687" x 1.312"		Z14-800728	10017225	Z63 Label
Additional Info:	Colors:	Black PMS 123 PMS 3292 PMS 3125	Dieline No Varnish	<input type="checkbox"/> EDITOR'S COPY GS: DATE:	
GS GA	W. Floyd J. Disch	Rev 1	GA JD	PR CHANGES OK	GS / ART REV (LCA) CHANGES OK GS / ART REV (FA) CHANGES OK



zoetis Artwork Center: US				AWC Representative	Plant Name / Code
QN / Project No.	FG Material No.	New Material No.	Description		
200005597	10017225	40023524	LABEL DILUENT CONVENIA 10ML		
DIR No. / Version No.	Specification / DWG	Old Material No.	Countries		
505734 /01	Z14-800570	40019778	CA		
Dimensions		Colors			
3.687" x 1.312"		BLACK	PMS 123	PMS 3292	PMS 3125
Additional Info.		Dieline	No Varnish		
Semi-Finished Goods 40016725		Version No.	Date		
		v1	40023524.pdf	1	8/29/18 2:40 PM



Zoetis, March 19, 2021

zoetis		Project No.	Artwork DIR No.	Component Material No.	Description	Country
		14711	50573100	40019775	Convenia Diluent	Canada
		Dimensions		Drawing No.	FG Material No.	DIR Type/Description
		70MM x 73mm 50mm		Z14-800929	10017225	Z58 Carton
Additional Info: Artwork is GTIN Ready	Colors:	Black	PMS 123	PMS 3292	PMS 3125	Dieline No Varnish
GS GA	W. Floyd J. Disch	Rev 2	GA 	PR 	CHANGES OK	GS / ART REV (LCA) GS / ART REV (FA)
					CHANGES OK	CHANGES OK

DIN 02295628

convenia®

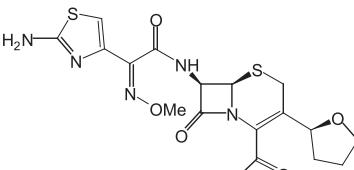
cefovecin sodium sterile injectable lyophile

Veterinary Use Only

For Subcutaneous Use in Dogs and Cats Only

DESCRIPTION: Cefovecin is a semi-synthetic broad-spectrum antibacterial agent from the cephalosporin class of chemotherapeutic agents. Cefovecin is the non-proprietary designation for (6*R*,7*R*)-7-[(2Z)-(2-amino-4-thiazoyl)(methoxyimino)acetyl]amino]-8-oxo-3-[(2S)-tetrahydro-2-furyl]-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylic acid, monosodium salt.

Figure 1: Chemical structure of cefovecin sodium.



Each mL of CONVENIA® Injectable Lyophile reconstituted lyophile contains cefovecin sodium equivalent to 80.0 mg cefovecin, methylparaben 1.8 mg and propylparaben 0.2 mg as preservatives.

INDICATIONS: CONVENIA Injectable Lyophile is indicated for the treatment of bacterial infections in dogs and cats with the following conditions:

DOGS

SKIN: Skin infections including abscesses and wounds caused by susceptible strains of *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis* (Group G, β-hemolytic), and *Escherichia coli*.

URINARY TRACT: Urinary tract infections (cystitis) associated with susceptible strains of *Escherichia coli* and *Proteus mirabilis*.

CATS

SKIN: Skin infections including abscesses and wounds caused by susceptible strains of *Pasteurella multocida*, *Prevotella bivia*, *Bacteroides fragilis*, and *Staphylococcus intermedius*.

EFFICACY CONFIRMATION: In controlled, double blind, 1:1 randomized field studies conducted in the United States, the efficacy of cefovecin was compared to cefadroxil. In these studies, the efficacy of a single injection of cefovecin was demonstrated to be non-inferior to twice daily oral administration of cefadroxil. The following rates reflect the population of animals in which clinical signs had been reduced to mild or absent 28 days after the completion of therapy:

Type of Infection	Dogs		Cats	
	Cefovecin	Cefadroxil	Cefovecin	Cefadroxil
Skin	109/117 (93.2%)	107/113 (94.7%)	106/108 (98.1%)	99/106 (93.4%)
Urinary Tract (cystitis)	100/109 (91.7%)	64/98 (65.3%)	NA	NA

There were no serious adverse events reported during clinical field studies with either cefovecin or cefadroxil. Bacterial pathogens isolated in clinical field studies are provided in the **MICROBIOLOGY** section.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: To deliver the appropriate dose, reconstitute CONVENIA Injectable Lyophile with 10 mL Sterile Water for Injection, USP. Shake and/or allow vial to sit until all material is visually dissolved.

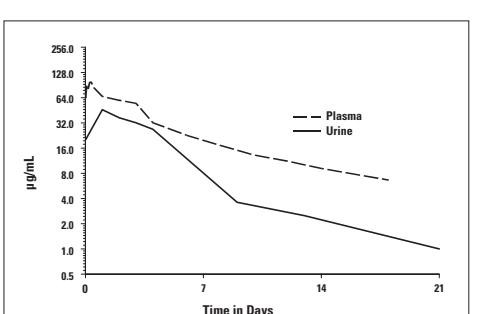
CONVENIA Injectable Lyophile is to be administered as a single subcutaneous injection at a dosage of 8 mg/kg or 0.1 mL/kg. A single injection provides a full 14 day course of therapy. When indicated, a second subcutaneous injection of 8 mg/kg can be administered 14 days after the first dose to provide therapeutic levels for a total of

28 days. Factors to be considered in the determination of an additional dose are the nature and severity of the infection, the susceptibility of the pathogen, and the immune status of the animal. Susceptibility of bacterial pathogens should be determined prior to treatment. Therapy with CONVENIA Injectable Lyophile may be initiated before the results of these tests are known. If acceptable response to treatment is not observed, then the diagnosis should be re-evaluated and appropriate alternative therapy considered.

CLINICAL PHARMACOLOGY: Cefovecin is rapidly and completely absorbed following subcutaneous administration. Non-linear kinetics are exhibited (plasma concentrations do not increase proportionally with dose). Cefovecin does not undergo hepatic metabolism and the majority of a dose is excreted unchanged in the urine. Excretion of unchanged drug in the bile is a minor route of elimination. *In vitro* protein binding is greater than 98% in dog and cat plasma.

Pharmacokinetic parameters following subcutaneous dosing at 8 mg/kg in the dog and cat are summarized in Figures 2a, and 2b, and in Table 1.

Figure 2a: Mean Plasma and Urine Concentrations following a Single 8 mg/kg Subcutaneous Dosage of CONVENIA Injectable Lyophile in Dogs.



Each mL of CONVENIA® Injectable Lyophile reconstituted lyophile contains cefovecin sodium equivalent to 80.0 mg cefovecin, methylparaben 1.8 mg and propylparaben 0.2 mg as preservatives.

INDICATIONS: CONVENIA Injectable Lyophile is indicated for the treatment of bacterial infections in dogs and cats with the following conditions:

DOGS

SKIN: Skin infections including abscesses and wounds caused by susceptible strains of *Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis* (Group G, β-hemolytic), and *Escherichia coli*.

URINARY TRACT: Urinary tract infections (cystitis) associated with susceptible strains of *Escherichia coli* and *Proteus mirabilis*.

CATS

SKIN: Skin infections including abscesses and wounds caused by susceptible strains of *Pasteurella multocida*, *Prevotella bivia*, *Bacteroides fragilis*, and *Staphylococcus intermedius*.

EFFICACY CONFIRMATION: In controlled, double blind, 1:1 randomized field studies conducted in the United States, the efficacy of cefovecin was compared to cefadroxil. In these studies, the efficacy of a single injection of cefovecin was demonstrated to be non-inferior to twice daily oral administration of cefadroxil. The following rates reflect the population of animals in which clinical signs had been reduced to mild or absent 28 days after the completion of therapy:

Type of Infection	Dogs		Cats	
	Cefovecin	Cefadroxil	Cefovecin	Cefadroxil
Skin	109/117 (93.2%)	107/113 (94.7%)	106/108 (98.1%)	99/106 (93.4%)
Urinary Tract (cystitis)	100/109 (91.7%)	64/98 (65.3%)	NA	NA

There were no serious adverse events reported during clinical field studies with either cefovecin or cefadroxil. Bacterial pathogens isolated in clinical field studies are provided in the **MICROBIOLOGY** section.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: To deliver the appropriate dose, reconstitute CONVENIA Injectable Lyophile with 10 mL Sterile Water for Injection, USP. Shake and/or allow vial to sit until all material is visually dissolved.

CONVENIA Injectable Lyophile is to be administered as a single subcutaneous injection at a dosage of 8 mg/kg or 0.1 mL/kg. A single injection provides a full 14 day course of therapy. When indicated, a second subcutaneous injection of 8 mg/kg can be administered 14 days after the first dose to provide therapeutic levels for a total of

Table 2: MIC Values of CONVENIA Injectable Lyophile Against Bacterial Pathogens Isolated From Skin and Urinary Tract Infections in Dogs Enrolled in Clinical Studies Conducted in the U.S. From 2001 to 2003.

Organism	Number of Isolates	µg/mL		
		Range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Skin Infections				
<i>Staphylococcus intermedius</i>	47	≤ 0.06 to > 32	0.125	0.5
<i>Streptococcus canis</i> (Group G, β-hemolytic)	31	≤ 0.06 to 0.5	≤ 0.06	≤ 0.06
<i>Escherichia coli</i>	20	0.25 to 1	0.5	1
Urinary Tract Infections				
<i>Escherichia coli</i>	52	≤ 0.06 to > 32	0.5	2
<i>Proteus mirabilis</i>	39	0.125 to 16	0.125	0.5

Diffusion Techniques: Quantitative methods that require measurement of zone diameters also provide reproducible estimates of the susceptibility of bacteria to antimicrobial compounds. This procedure uses paper disks impregnated with 30 µg cefovecin to test the susceptibility of microorganisms.

Cefovecin MIC values and zone diameters should be interpreted according to the following proposed breakpoint criteria:

MIC (µg/mL)	Zone diameter (mm)	Interpretation	
		≤ 2	≥ 23
4	20 to 22	Intermediate (I)	
≥ 8	≤ 19	Resistant (R)	

A report of "Susceptible" indicates that the pathogen is likely to be inhibited by generally achievable drug concentrations. A report of "Intermediate" is a technical buffer and isolates falling into this category should be retested. Alternatively, the organism may be successfully treated if the infection is in a body site where the drug is physiologically concentrated. A report of "Resistant" indicates that achievable drug concentrations are unlikely to be inhibitory and other therapy should be selected.

WARNINGS: Keep out of reach of children. Not for use in humans. Consult a physician in case of accidental human exposure. For use in dogs and cats only. **Antimicrobial drugs, including penicillins and cephalosporins, can cause allergic reactions in sensitized individuals.** To limit the development of antimicrobial resistance:

- cefovecin should not be used in food-producing animals.
- the extra-label drug use of cefovecin is not recommended.

Safety: Laboratory and clinical field studies have demonstrated that CONVENIA Injectable Lyophile is well tolerated in dogs and cats after subcutaneous administration.

DOGS:

Sixty-three different pure breeds and 25 different mixed breeds were represented in the 393 dogs enrolled in clinical field studies and receiving CONVENIA Injectable Lyophile. 226 dogs completed the studies and were included in the efficacy analysis with no serious adverse events reported. CONVENIA Injectable Lyophile was used in dogs receiving other commonly used veterinary products such as heartworm preventatives, flea control products, sedatives/tranquilizers, anesthetic agents, non-steroidal anti-inflammatory agents, and vaccines with no serious adverse events reported.

In a margin of safety study, CONVENIA Injectable Lyophile was administered subcutaneously to healthy 4-month old beagle dogs at 1.5, 4.5, and 7.5 times the label dosage (12, 36, or 60 mg/kg) at one-half the recommended treatment interval (once weekly) for 4 consecutive weeks with no significant adverse reactions. Transient swelling was observed at the injection site. There were no clinically significant changes in clinical pathology variables and no treatment related gross or histopathological changes.

In a separate 30-day drug tolerance study, healthy 7-month old beagle dogs were administered a single subcutaneous dose at 22.5 times the label dosage (180 mg/kg) with no significant adverse reactions. Transient edema was observed near the injection site. There were no treatment-related changes in clinical pathology, feed consumption, body weights or physical examination findings.

CATS:

Four different pure breeds and five different mixed breeds were represented in the 147 cats enrolled in clinical field studies and receiving CONVENIA Injectable Lyophile. One hundred and eight cats completed the studies and were included in the efficacy analysis with no serious adverse events reported. CONVENIA Injectable Lyophile was used in cats receiving other commonly used veterinary products such as heartworm preventatives, flea control products, sedatives/tranquilizers, anesthetic agents, and vaccines with no serious adverse events reported.

CONTRAINDICATIONS: CONVENIA should not be administered to dogs or cats with a known allergy to cephalosporins. In penicillin-allergic animals, CONVENIA Injectable Lyophile should be used with caution. If an allergic reaction or anaphylaxis occurs, appropriate therapy should be instituted. Anaphylaxis may require treatment with epinephrine and other emergency measures, including oxygen, intravenous fluids, intravenous antihistamine, corticosteroids, and airway management, as clinically indicated.

CAUTIONS: The safe use of CONVENIA Injectable Lyophile in animals less than 4 months of age, pregnant dogs, dogs used for breeding purposes or in lactating dogs has not been established. Safety has not been established for IM or IV administration or long-term use. The safe use of this product administered concomitantly with other protein-bound drugs has not been studied. Such drugs commonly used include NSAIDs, cardiac, anticonvulsant, and behavioral medications. When tested in an *in vitro* equilibrium dialysis system using canine and feline plasma, cefovecin has been shown to result in an increase in the free concentration of carprofen, furosemide, doxycycline and ketoconazole in dog plasma, and in the free concentration of furosemide and ketoconazole in cat plasma. The clinical relevance of these observations is unknown.

In a separate 30-day drug tolerance study, healthy 7-month old domestic shorthair cats were administered a single subcutaneous dose at 22.5 times the label dosage (180 mg/kg) with no significant adverse reactions. Transient edema was observed at or near the injection site. There were no treatment-related changes in clinical pathology, feed consumption, body weights or physical examination findings.

ADVERSE REACTIONS: Although all adverse reactions are not reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality. Adverse events are listed by body system, in decreasing order of frequency: CATS:

- Systemic disorders: anorexia, lethargy, death, lack of efficacy, weight loss, fever
- Digestive tract disorders: vomiting, diarrhea

- Systemic disorders: lethargy, anorexia, lack of efficacy, death

- Digestive tract disorders: vomiting, diarrhea

There were no serious adverse events reported during clinical field studies with CONVENIA Injectable Lyophile. Abnormal health observations reported in cefovecin and cefadroxil-treated animals are summarized in Table 6.

Table 6: Number (Percentage) of Animals with Abnormal Health Observations Reported During Clinical Field Studies with CONVENIA Injectable Lyophile.

Abnormal Observation	Dogs		Cats	
Cefovecin (N=26)	Cefadroxil (N=28)	Cefovecin (N=108)	Cefadroxil (N=106)	

<tbl_r cells="3" ix="1" maxcspan="2" maxrspan="2

DIN 02295628

convenia^{MD}

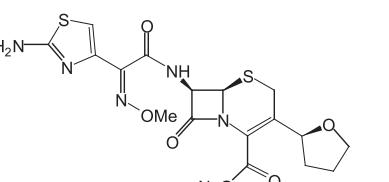
solution lyophile injectable stérile de cefovecin sodique

Usage vétérinaire seulement

Pour administration sous-cutanée chez les chiens et les chats seulement

DESCRIPTION : Le cefovecin est un agent antibactérien semi-synthétique à large spectre qui appartient à la classe des céphalosporines, une famille d'agents chimiothérapeutiques. Le cefovecin est la dénomination commune du sel monosodique de l'acide (6R,7R)-7-[(2Z)-2-amino-4-thiazyolyl](méthoximino)acétyle]amino-8-oxo-3-[(2S)-tétrahydro-2-furanyl]-5-thia-1-acabicyclo[4.2.0]oct-2-ène-2-carboxylique.

Figure 1 : Structure chimique du cefovecin sodique.



Chaque mL de solution lyophile CONVENIA^{MD} reconstituée contient l'équivalent de 80,0 mg de cefovecin sous forme de cefovecin sodique, 1,8 mg de p-hydroxybenzoate de méthyle et 0,2 mg de p-hydroxybenzoate de propyle comme agents de conservation.

INDICATIONS : La solution lyophile CONVENIA est indiquée pour le traitement des infections bactériennes chez les chiens et les chats souffrant des affections suivantes :

CHIENS
PEAU : Infections cutanées, incluant folliculites d'origine bactérienne, plaies et abcès, causées par des souches sensibles de *Staphylococcus intermedius*, de *Streptococcus canis* (groupe G, β-hémolytique) et d'*Escherichia coli*.

VOIES URINAIRES : Infections des voies urinaires (cystites) associées à des souches sensibles d'*Escherichia coli* et de *Proteus mirabilis*.

CHATS
PEAU : Infections cutanées, incluant abcès et plaies, causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Prevotella bivia*, *Bacteroides fragilis* et *Staphylococcus intermedius*.

CONFIRMATION DE L'EFFICACITÉ : L'efficacité du cefovecin a été comparée à celle du céfadroxil aux États-Unis, dans le cadre d'études contrôlées sur le terrain effectuées en double insu des échantillons aléatoires 1:1. Ces études ont démontré que l'efficacité d'une seule injection de cefovecin n'est pas inférieure à celle du céfadroxil administré par voie orale deux fois par jour. Les taux suivants reflètent la population d'animaux chez qui les signes cliniques ont été diminués jusqu'à un niveau modéré ou à l'absence de signes 28 jours après la fin des traitements :

Type d'infection	Chiens		Chats	
	Cefovecin	Céfadroxil	Cefovecin	Céfadroxil
Peau	109/117 (93,2 %)	107/113 (94,7 %)	106/108 (98,1 %)	99/106 (93,4 %)
Voies urinaires (cystites)	100/109 (91,7 %)	64/98 (65,3 %)	s.o.	s.o.

Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté dans le cadre des études cliniques réalisées sur le terrain avec le cefovecin et le céfadroxil. Les bactéries pathogènes isolées lors des études cliniques sur le terrain sont indiquées à la section **MICROBIOLOGIE**.

POSÉDÉG ET ADMINISTRATION : Pour administrer la dose nécessaire, reconstituer la solution lyophile CONVENIA avec 10 mL d'eau stérile pour injection, USP. Agiter et/ou laisser reposer jusqu'à dissolution complète de la substance.

La solution lyophile CONVENIA doit être administrée en une seule injection sous-cutanée, à raison de 8 mg/kg ou 0,1 mL/kg. Le

traitement complet de 14 jours ne comporte qu'une seule injection. Si indiqué, une seconde injection sous-cutanée de 8 mg/kg peut être donnée 14 jours après la première, afin de maintenir une concentration thérapeutique pendant 28 jours au total. Pour déterminer la nécessité d'une dose additionnelle, les facteurs à considérer sont la nature et la gravité de l'infection, la sensibilité des bactéries pathogènes doit être déterminée avant le traitement. Le traitement avec la solution lyophile CONVENIA peut débuter avant que les résultats des épreuves soient connus. Dans le cas où aucune réponse acceptable au traitement n'est observée, le diagnostic doit être réévalué, et un traitement de substitution approprié doit être considéré.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE : Le cefovecin est rapidement et complètement absorbé après l'administration sous-cutanée. Des réponses pharmacocinétiques non linéaires ont été observées (les concentrations plasmatiques n'augmentent pas proportionnellement à la dose). Le cefovecin n'est pas métabolisé dans le foie, et la plus grande partie de la dose est excrétée telle quelle dans l'urine. L'excrétion du médicament inchangé dans la bile constitue une voie d'élimination mineure. *In vitro*, la liaison du cefovecin aux protéines plasmatiques a été supérieure à 98 %, tant chez le chien que chez le chat.

Les paramètres pharmacocinétiques après l'administration sous-cutanée de 8 mg/kg chez le chien et le chat sont résumés aux figures 2a et 2b, ainsi qu'au tableau 1.

Figure 2a : Concentrations plasmatiques et urinaires moyennes après l'administration sous-cutanée d'une dose unique de 8 mg de la solution lyophile CONVENIA par kg chez les chiens.

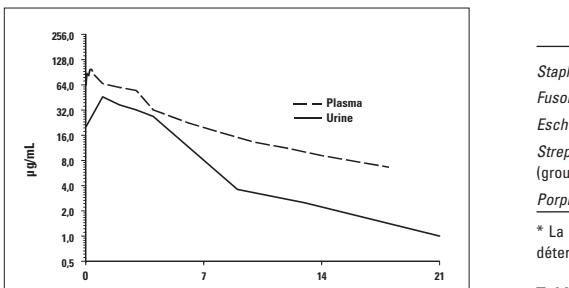


Figure 2b : Concentrations plasmatiques et urinaires moyennes après l'administration sous-cutanée d'une dose unique de 8 mg de la solution lyophile CONVENIA par kg chez les chats.

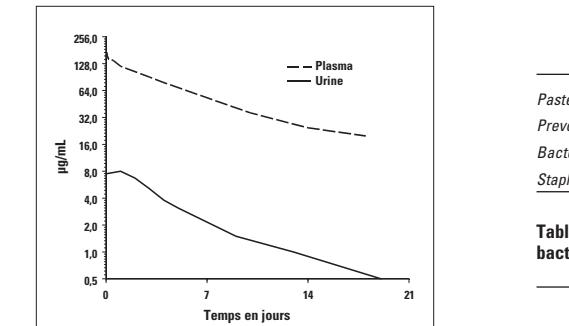


Tableau 1 : Paramètres pharmacocinétiques d'une dose sous-cutanée unique de 8 mg de la solution lyophile CONVENIA par kg chez les chiens et les chats

Paramètre	Chiens		Chats	
	Estimation (± écart-type)		Chiens	Chats
Demi-vie d'élimination plasmatique terminale, $t_{1/2}$ (h)	133,1 (15,9)		170,7 (20,8)	
ASC ₀₋₁₀ (µg·mL ⁻¹)	12 130 (2 492)		29 023 (8 267)	
Temps du pic de concentration, T_{max} (h)	6,2 (3,0)		1,5 (1,5)	
Pic de concentration, C_{max} (µg/mL)	121,1 (50,75)		178,6 (42,7)	

* La corrélation entre la sensibilité *in vitro* et la réponse clinique n'a pas été déterminée.

Antibiogrammes

Les critères d'interprétation proposés dans cette section ont été déterminés conformément aux normes du National Committee of Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

Méthodes de dilution : Des méthodes de mesure quantitative sont utilisées pour déterminer les concentrations minimales inhibitrices (CMI) d'antimicrobien. Ces CMI fournissent une estimation de la sensibilité des bactéries aux composés antimicrobiens. Les CMI

doivent être déterminées par une technique standardisée. Les techniques standardisées sont basées sur une méthode de dilution (bouillon ou gélose) portant sur des concentrations d'inoculum standardisé et des concentrations standardisées de poudre de cefovecin.

Tableau 2 : Valeurs de CMI de la solution lyophile CONVENIA pour les bactéries pathogènes isolées dans des cas d'infections de la peau et des voies urinaires chez les chiens participant aux études cliniques réalisées aux États-Unis de 2001 à 2003.

Organisme	Nombre d'isolats	µg/mL		
		Intervalle	CMI ₅₀	CMI ₉₀
Infections de la peau				
<i>Staphylococcus intermedius</i>	47	≤ 0,06 à > 32	0,125	0,5
<i>Streptococcus canis</i> (groupe G, β-hémolytique)	31	≤ 0,06 à 0,5	≤ 0,06	≤ 0,06
<i>Escherichia coli</i>	20	0,25 à 1	0,5	1
Infections des voies urinaires				
<i>Escherichia coli</i>	52	≤ 0,06 à > 32	0,5	2
<i>Proteus mirabilis</i>	39	0,125 à 16	0,125	0,5

Les valeurs de CMI pour le cefovecin et les diamètres de zone doivent être interprétées en fonction des normes d'interprétation proposées :

CMI (µg/mL)	Diamètre de zone (mm)	Interprétation
≤ 2	≥ 23	Sensible (S)
4	20 à 22	Intermédiaire (I)
≥ 8	≤ 19	Résistant (R)

Un résultat dit «sensible» indique que l'agent pathogène devrait être inhibé aux concentrations qu'il est généralement possible d'obtenir avec le médicament. Un résultat dit «intermédiaire» qualifie une zone tampon d'un point de vue technique, et les isolats appartenant à cette catégorie devraient être testés de nouveau. Dans un tel cas, l'organisme peut toutefois répondre au traitement si l'infection siège dans un site où le médicament peut être physiologiquement concentré. Une souche est dite «résistante» quand la concentration d'antibiotique obtenue à dose usuelle ne permet pas d'inhiber l'organisme; on doit alors opter pour un traitement différent.

MISES EN GARDE : Garder hors de la portée des enfants. Non destiné à l'usage humain. En cas d'exposition accidentelle d'une personne, consulter un médecin. Pour usage chez les chiens et les chats seulement. Les protocoles d'épreuves de sensibilité standardisées exigent le recours à des organismes eux-mêmes standardisés de façon à pouvoir contrôler tous les aspects techniques de la méthode de laboratoire. La poudre de cefovecin devrait produire les valeurs de CMI suivantes pour ces souches standardisées :

Souche standardisée	CMI (µg/mL)
Aérobies	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0,5 à 2
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,5 à 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	0,12 à 0,5
<i>Hemophilus somni</i> ATCC 700025	0,001 à 0,008
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> ATCC 27090	0,008 à 0,03
Anérobies	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	8 à 32
<i>Brucella theilaetaomiron</i> ATCC 29741	16 à 28
<i>Staphylococcus intermedius</i>	11 ≤ 0,6 à 1

Les protocoles d'épreuves de sensibilité standardisées ne sont pas toutes signalées, les renseignements qui suivent sont fondés sur les déclarations volontaires reçues après l'homologation du produit. Par conséquent, il est généralement admis que le nombre de réactions indésirables est significativement sous estimé. Les événements indésirables décrits ci-dessous reflètent les réactions déclarées et n'ont pas nécessairement un lien de causalité avec l'emploi du produit. Les événements indésirables sont répertoriés par système touché, en ordre décroissant de fréquence :

CHIENS :

- le cefovecin ne devrait pas être utilisé chez les animaux producteurs d'aliments.

- l'utilisation de ce médicament en dérogation des directives de l'étiquette n'est pas recommandée.

INNOCUITÉ : Les études en laboratoire et les études cliniques sur le terrain ont démontré que la solution lyophile CONVENIA est bien tolérée par les chiens et les chats après l'administration sous-cutanée.

CHIENS :

- Troubles systémiques : anorexie, fièvre

- Troubles digestifs : vomissements, diarrhée

- Troubles neurologiques : ataxie, convulsions (sans autre précision)

CHIENS :

- Troubles systémiques : léthargie, anorexie, inefficacité, mort

- Troubles digestifs : vomissements, diarrhée

Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté au cours des études cliniques réalisées sur le terrain avec la solution lyophile CONVENIA. Les signes anormaux observés chez les animaux traités avec le cefovecin et le céfadroxil sont résumés au tableau 6.

Tableau 5 : Valeurs de CMI de la solution lyophile CONVENIA pour les bactéries pathogènes isolées chez les chats (2000 à 2001)*.

Organisme	Nombre d'isolats	Intervalle	µg/mL	
CMI₅₀	CMI<sub			



French Labelling Attestation

I attest that the attached labelling for:

CONVENIA

cefovecin sodium sterile injectable lyophile

- a) has been translated into French by a professional translator; and
- b) that the French version is an accurate translation of the English labels included herein.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Vincent ROUX".

Vincent ROUX, DVM
Senior Manager Regulatory Affairs
Zoetis Canada Inc.

March 19, 2021

Date